食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2014（2014. 02. 05）

国立医薬品食品衛生研究所　安全情報部
（http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html）

＜注目記事＞

【EC】　医療機器へのビスフェノール A 使用の安全性についての予備的意見についてパブリックコメント募集

医療機器に使用されるビスフェノール A（BPA）によるヒト健康へのリスクについて、SCENIHR（新興及び新規健康リスクに関する科学委員会）が評価を行った。SCENIHR は、このリスク評価に欧州食品安全機関（EFSA）が経口暴露について設定した暫定耐容一日摂取量（TDI）5μg/kg 体重/日を利用できると判断した。医療機器由来の BPA の最大推定暴露量は、乳児で 685 ng/kg b.w./day、ICU に入っている未熟児で 3000 ng/kg b.w./day と推定された。医療機器は皮下や静脈内でも使用され経口摂取よりも BPA の生物学的利用度が高いと考えられる。SCENIHR は、医療機器を介した全身暴露を考慮すると ICU での新生児暴露には幾分かの懸念は残るとしている。しかしながら、医療機器由来の BPA の影響については、現在米国で実施されている研究等のさらなるデータを得た上で見直すのがよいこと、また BPA の代替品を使用することにより健康への影響や治療効果の変化が生じないか検討が必要だとしている。本意見に対し、2014 年 3 月 26 日まで意見を募集している。

＊ポイント：　この記事は医療機器に関してですが、前号で紹介した EFSA による BPA の評価案を受けての対応なので取り上げました。どちらも現時点で得られたデータに基づき評価を実施しましたが、将来的には現在米国で実施されている研究結果が出たら再度検討を行う可能性を残しています。SCENIHR は、欧州委員会の政策部門の 1 つである保健・消費者保護総局において食品以外の問題を扱っている科学委員会の 1 つです。他に、SCHER（健康及び環境リスクに関する科学委員会）、SCCS（消費者の安全性に関する科学委員会）があります。同局には 2002 年まで食品安全の科学的助言を行う委員会もありましたが、BSE/TSE を担当する科学運営委員会とともに EFSA へ移管されました。

【FDA】　回収情報：YoungYou International は DMAA を含むためメガスリムハーブ食欲管理錠剤を自主回収

製品「メガスリムハーブ」に DMAA の含有が確認された。DMAA は、1,3-ジメチルアミルアミン、メチルヘキサナミンおよびゼラニウム抽出物としても知られている。米国食品医薬品局（FDA）は、DMAA には血圧、息切れや心臓発作等の心血管系へ影響を及ぼす危険があると警告するとともに、サプリメントへの使用は認められていないと警告している。

＊ポイント：　DMAA 含有製品は、2011 年に米国で当該製品に関連する死亡が確認されて以降、FDA が販売業者に対して DMAA 含有製品の流通中止を警告するなど市場からなくすための取り組みを行ってきたものです。健康被害が非常に重篤なため、米国以外の複数国（日本含む）でも注意が喚起されています。「食品安全情報」でも関連記事を幾度も紹介してきました。それにもかかわらず、2 年が経過した現在でも市場に DMAA 含有製品が存在し、回収が行われていることには驚かされます。同様に、シブトラミン（痩身用製品）、シルデナフィル及びその類似化合物（性機能増強用製品）の含有製品も後を絶ちません。このように、健康被害が多数報告されたものでも市場からなくすことはできないということが、いわゆる健康食品が抱えている大きな問題の 1 つでしょう。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

● 世界保健機関（WHO：World Health Organization）http://www.who.int/en/

１．国際がん研究機関（IARC）

● **教育訓練プログラム**

Education and Training Programme

http://training.iarc.fr/

　1965 年以来、IARC 教育訓練プログラムを実施している。本ウェブサイトで教材等を検索可能。

● **IARC 隔年報告書**

IARC Biennial Report 2012-2013

28/01/2014

http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/breport/breport1213/index.php

　本ウェブサイトで報告書の PDF をダウンロード可能。

●欧州委員会（EC：Food Safety: from the Farm to the Fork）

http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

１．医療機器へのビスフェノール A 使用の安全性についての予備的意見についてパブリックコメント募集

PUBLIC CONSULTATION on the preliminary opinion on The safety of the use of bisphenol A in medical devices

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihr_consultation_18_en.htm

　最近 EFSA が経口暴露での暫定耐容一日摂取量(TDI)を 5 μg/kg 体重/日に設定したが、医療機器のような皮下や静脈内についての問題は解決されていない。ビスフェノール A（BPA）が 5 mg/kg 体重/日以下で生物学的影響をもつ可能性を示唆するものはあるが、その根拠はホルモンレベルなどのパラメーターで一般的な毒性ではなく矛盾した結果になっている。また用量相関もない。ヒトの疫学研究では健康影響は確認されていない。SCENIHR（新興及び新規健康リスクに関する科学委員会）は、暫定 TDI が医療機器のリスク評価を行う際の根拠となると考えた。最大推定暴露量は乳児で 685 ng/kg b.w./day、ICU に入っている未熟児で 3000 ng/kg b.w./day（3 µg/kg b.w./day）と推定された。歯科用製品については短期 140 から 200 ng/kg b.w./day、長期で 12 ng/kg b.w./day である。医療機器からの暴露量の一部は食品由来のものと同程度であるが、通常暴露期間は短く総暴露量は少ない。経口の場合の生物学的利用度が 1%以下なのに対して医療機器は 100%と仮定すると最悪シナリオでは暫定 TDI を超える。しかしラットの BMDL10 の暴露量よりは低い。ICU での

新生児暴露には幾分かの懸念が残るが、現在実施されている米国の研究結果が出れば解決するかもしれない。代用品が治療成績を下げないかについても考慮すべきである。
本意見に対し 2014 年 3 月 26 日まで意見を募集する。

２．食品獣医局（FVO）査察

● **スペイン—汚染物質**

Spain-Contaminants
http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6661
2013 年 7 月 4 日～14 日、スペインにおける食品の汚染物質の公的管理を評価することを目的とした FVO 査察を実施した。公的検査機関に汚染物質の測定能力はあるが、中には特定の汚染物質の測定法をもたず、いくつかの測定法は妥当性が評価されていなかった。サンプルの受け入れ基準がなく、分析する検体量の不足により検査設備を適切にいかせていない。

３．食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)　Portal - online searchable database
http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm
RASFF Portal Database
https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/

2014 年第 4 週～第 5 週の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）
＊基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）
＊RASFF へ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

警報通知（Alert Notifications）

スペイン産生きたイガイの下痢性貝毒オカダ酸（176 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A (181 µg/kg)、米国産ポップコーンの多環芳香族炭化水素(150 µg/kg)、ベルギー産生鮮ホウレンソウのカドミウム(0.28; 0.34 mg/kg)、ハンガリー経由米国産及びハンガリー産食品サプリメントのビタミン B6 の高含有量(149 mg/item; 3430; 5430 mg/kg)、南アフリカ産及びペルー産生食用ブドウのエテホン(1.2; 1.2 mg/kg)、ドイツ経由ベトナム産スターアニスのアニサチン(108 µg/kg)、ベルギー産マスタードの未承認亜硫酸塩(440.5 mg/kg)、クロアチア産飼料用トウモロコシのアフラトキシン(B_1=0.084 mg/kg)、ドイツ産乾燥イラクサの鉛(9.9 mg/kg)、リトアニア産飼料用魚油のダイオキシン(24.1 ng/kg)、スペイン産乾燥イチジクのアフラトキシン(B_1=54.9; Tot.=169.4 µg/kg)、ベトナム原料ポーランド産黒コショウ粉のオクラトキシン A (198.7 µg/kg)、ラトビア経由ベラルーシ産缶入りスパイシーマリネード漬海藻のヨウ素高含有(10.1 mg/kg)、スペイン産冷凍アオザメの水銀

(1.48 mg/kg)、オランダ経由ブラジル産冷凍鶏胸肉フィレの未承認物質クロピドール(10 μg/kg)、オランダ経由オーストラリア産茹でアーモンドのアフラトキシン(B_1=19; Tot.=21 μg/kg)など。

注意喚起情報（information for attention）

スペイン産チルドメカジキロインの水銀(1.2; 1.7; 1.28; 1.9 mg/kg)、スペイン産チルドマグロ切り身のヒスタミン(最大 1022 mg/kg)、米国産生きたロブスターのカドミウム(0.684 mg/kg)、モロッコ産トマトのエテホン(2.1 mg/kg)、ベトナム産冷凍蛇肉の抗生物質の存在(カナマイシン: 2718 mg/kg)、香港産メラミンボウルのホルムアルデヒドの溶出(596; 619; 656 mg/kg)、スペイン産キハダマグロロインの一酸化炭素処理(280 μg/kg)、イタリア産飼料用トウモロコシのアフラトキシン(B_1=35 μg/kg)など。

フォローアップ用情報（information for follow-up）

デンマーク産ピタパンのモノエチレングリコール(MEG)、オランダ産魚用飼料の反芻動物の DNA の混入、中国産飼料用未承認遺伝子組換えトウモロコシの穂軸の塩化コリン 60%、スペイン産飼料用魚肉の反芻動物 DNA の混入、ポーランド包装オランダ産ココアのベンゾ(a)ピレン(11.1 μg/kg)及び多環芳香族炭化水素(56 μg/kg)、イタリア産パスタソース入りガラス瓶の蓋の高濃度の総溶出量(可塑剤の合計: 13,1 mg/dm²)、イタリア産アンチョビフィレ入り瓶の蓋からの高濃度の総溶出量(可塑剤の合計: 15.6 mg/dm²)、フランス経由中国産飼料用硫酸鉄のカドミウム(19.2 mg/kg)、ギリシャ産緑オリーブタプナード入り瓶の蓋からの高濃度の総溶出量(可塑剤の合計：11.7 mg/dm²)など。

通関拒否通知（Border Rejections）

インド産生姜パウダーのオクラトキシン A (23.6 μg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩の高含有量(2393 mg/kg)、バングラディッシュ産冷凍無頭エビの禁止物質ニトロフラゾン代謝物セミカルバジド(5.4 μg/kg)、トルコ経由米国産ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B_1=51; Tot.=57 μg/kg)、トルコ産シシトウガラシのホルメタネート(0.212 mg/kg)及びチオファネートメチル (0.265 mg/kg)、インド産ヒヨコマメのパラチオンメチル(0.044 mg/kg)、トルコ産生鮮トウガラシのマラチオン(0.034 mg/kg)、ナイジェリア産 oloyin 豆の未承認物質ジクロルボス(0.28 mg/kg)、ウズベキスタン産レーズンのオクラトキシン A (26 μg/kg ; 19 μg/kg)、中国産バーベキュー用品のクロム(105.83 mg/kg)・ニッケル(0.69 mg/kg)・マンガン(3.45 mg/kg)の溶出、中国産台所用品のクロム(14.8 mg/kg)及びマンガン(0.4 mg/kg)の溶出、ウクライナ経由中国産乾燥ニンジンの亜硫酸塩非表示(246 mg/kg)、中国産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B_1=80.2; Tot.=88.4 μg/kg)、中国産冷凍エビのオキシテトラサイクリン(118 μg/kg)、イスラエル産食品サプリメントの未承認食品添加物酢酸フタル酸セルロース、中国産鉄製こし器のクロムの溶出(0.35 mg/l)、中国産泡だて器のマンガンの溶出(0.27 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩非表示(1723 mg/kg)、中国産装飾ショットグラスのカドミウム(2.2; 3; 4.3; 4.8; 7.1; 8.8 mg/dm²)及び鉛(19; 26; 29; 33; 55; 60 mg/dm²)の溶出、米国産食品サプリメントの未承認新規食品成分ステビア、中国産バーミセリのアルミニウムの高含有(129 mg/kg)、ブラジル産ランナー種ピーナッツのアフラトキシ

ン(B_1=5; Tot.=7.1 μg/kg)、中国産サツマイモバーミセリのアルミニウムの高含有(41 mg/kg)、中国産ピーナッツクラッカーの未承認着色料サンセットイエローFCF（E-110）の使用(10 mg/kg)、台湾産メラミン製おたまのホルムアルデヒドの溶出(91; 88 mg/kg)、中国産カワラケツメイ抽出物の未承認照射など。

その他アフラトキシン等多数。

● 欧州食品安全機関（EFSA：European Food Safety Authority）

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

１．食品と飼料の残留農薬の管理に関するデータ報告のための EFSA の標準サンプル表記(SSD)の使用（2013 データ収集編）

Use of the EFSA Standard Sample Description (SSD) for the reporting of data on the control of pesticide residues in food and feed according to Regulation (EC) No 396/2005 (Version: 2013 Data Collection)

EFSA Journal 2014;12(1):3545 [58 pp.]. 21 January 2014

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3545.htm

規則(EC) No 396/2005 のもと、EU における食品の残留農薬レベルを監視するために、EU 加盟国はモニタリング結果を EFSA および EC へ報告することが要請されている。EFSA は、2009 年に標準サンプル表記（SSD：Standard Sample Description）を作成した。これは、食品、飼料及び水に存在する化学物質について、統一されたデータ報告をできるようにするためのものである。EFSA は、SSD の使用法を説明した仕様ガイダンス「Standard sample description for food and feed」を公表しており、今回の文書は当該文書を補完するものである。

２．β-apo-8′-カロテナール（E 160e）の ADI と詳細暴露評価再検討の要請

Request for a reconsideration of the ADI and a refined exposure assessment of β-apo-8′-carotenal (E 160e)

EFSA Journal 2014;12(1):3492 [30 pp.]. 22 January 2014

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3492.htm

ANS パネル（食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル）は、EU の食品添加物である β-apo-8′-カロテナール（E 160e）の安全性を再評価し、許容一日摂取量（ADI）を 0.05 mg/kg bw/day（2012）と設定した科学的意見を以前に提供している。ANS パネルは、欧州委員会から、ADI の設定根拠として使用されたラットでの 13 週間試験の解釈について新しく提供された情報を考慮し、ADI への影響を明確にするとともに、β-apo-8′-カロテナールの詳細暴露評価を行うよう求められた。新しい情報は、13 週間の毒性試験の

腎臓切片のオリジナルスライドをよく見える条件で評価したものである。ANS パネルは、β-apo-8′-カロテナールに関する既存の毒性データベースと新たに提供された補足情報がADI 改訂の根拠となり、ラットでの 13 週間試験の無毒性量（NOAEL）30 mg/kg bw/dayと不確実係数 100 に基づき、新たに β-apo-8′-カロテナールの ADI 0.3 mg/kg bw/day が設定できると結論した。パネルは、食品企業から提供された限られた数の規制対象製品のみのデータに基づき、β-apo-8′-カロテナール（E 160e）の使用及び使用量は安全性の懸念とはならないと結論した。

●英国 食品基準庁（FSA：Food Standards Agency）http://www.food.gov.uk/

１．事業者が要請しやすいように

Making it easier for businesses to appeal

24 January 2014

http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/jan/business-appeal#.UuXRCJKChaQ

事業者が食品の安全性や基準について問い合わせや請願をしやすいように専用サイトを公開した。

＊How to make an appeal

www.food.gov.uk/business-appeal

２．食品警告：New Choice ブランドの'Mini Fruity Gels'（ミニカップゼリー）－窒息のハザード

New Choice brand 'Mini Fruity Gels' (jelly mini-cups) - potential choking hazard

22 January 2014

http://www.food.gov.uk/enforcement/alerts/2014/jan/newchoice-fruitygels#.UuBbHZKChaQ

定期監査の際､認可されていない添加物を含む New Choice ブランドの'Mini Fruity Gels'（ミニカップゼリー）をロンドンのベトナム商品売り場で発見した。ミニカップゼリーには、認可されていない添加物が複数あり、その中には窒息のハザードとして、アルギン酸（E400)、寒天（E406)、カラギナン（E407)、加工ユーケマ藻類（407a）などがある。これらの添加物が当該製品に含まれていた。購入者は、摂取しないようにすること。

３．FSA は企業の牛肉製品検査の結果を発表

FSA publishes latest report on industry beef product test results

29 January 2014

http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/jan/test-results#.Uu8mDpKChaQ

FSA は、牛肉製品のウマ肉またはウマ DNA 検査の第 3 四半期報告を発表した。新たに 6,069 件の結果を含み、そのうち 3,333 件は ABP Food Group が提出したものである。今回の検査結果で陽性はなかった。2013 年 2 月 15 日以降に FSA へ報告された総検査件数は 38,473 件であり、そのうち 47 件が陽性であった。

＊報告書：Sixth summary report on results of industry testing of meat products Third quarterly report, 29 January 2014

http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/quarterly-report-january2014.pdf

---

●ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR：Bundesinstitut fur Risikobewertung）

http://www.bfr.bund.de/

1．グリホサート：ある種の補助剤については注意が必要だがこれまで考えられていたほど有毒ではない

Glyphosate: no more poisonous than previously assumed, although a critical view should be taken of certain co-formulants

20.01.2014

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2014/03/glyphosate__no_more_poisonous_than_previously_assumed__although_a_critical_view_should_be_taken_of_certain_co_formulants-188898.html

―グリホサートを含む農薬の健康影響再評価に関する BfR シンポジウム―

グリホサート含有農薬による健康リスク評価について議論があることから、BfR は 2014 年 1 月 20 日にベルリンの国際刑事裁判所（ICC）科学討論会を計画している。EU の有効成分試験の一環として、BfR はグリホサートに関する健康リスクを再評価している。BfR は、すでに有効成分の最初の一連の試験を含んでいる報告書を再評価するのに加えて、1,000 以上の新しい研究について評価した。これらの新しい研究は、グリホサートの発がん性や胚への有害影響、あるいは実験動物への生殖毒性を示唆するものではない。Andreas Hensel 教授は､「このデータは、有効成分の規制値に重大な変化をもたらす根拠にはならない。だが、評価された多量の文献によると、ある種のグリホサート含有農薬の毒性は、有効成分そのものより毒性の高い補助剤によることが示唆される。」と述べた。そのような補助剤の例は、ポリオールエステルのグループ（牛脂アミン）である。BfR は報告書に牛脂アミンの毒性評価を含めた。

ドイツが準備したグリホサートの総合評価の報告案は、パブリックコメントと加盟国の専門家によるピアレビューを経た上で完了する。これらの作業は EFSA が管理し、EFSA ウェブサイトで実施される。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2013（2013. 12. 25）参照

【BfR】BfR はグリホサートの再評価案を最終化
http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201326c.pdf

２．コーヒーとエスプレッソマシンからの鉛の溶出についてのよくある質問

Frequently asked questions about the release of lead from coffee and espresso machines
4 December 2013
http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_the_release_of_lead_from_coffee_and_espresso_machines-188868.html

研究プロジェクトの際に、BfR は、スケール除去工程でポルタフィルターエスプレッソマシンからエスプレッソに高濃度の鉛が溶出されることに気づいたため測定した。BfR は消費者のための FAQ をまとめた。

BfR はエスプレッソマシンからの鉛の溶出にどうやって気づいたのか？

食品と接触する物質からの金属の溶出について研究している時に、BfR は家庭で使用する 8 ブランドの新しいコーヒーマシンを試験した。これらは 3 つのポルトフィルター、3 つのコーヒーパッド、2 つのカプセルエスプレッソのマシンだった。

どのマシンが多くの鉛を溶出するのか？

過度の鉛の溶出は、ポルトフィルターエスプレッソマシンで測定された。

検査した全てのポルトフィルターエスプレッソマシンから鉛が放出されたのか？

鉛の溶出量での顕著な違いは、異なるタイプのコーヒーマシンで観察された。コーヒーパッドとカプセルマシンがほとんど鉛を溶出しなかったのに対し、ポルトフィルターマシンの一つでは、特にスケール除去の後、他の機械に比べて高濃度の鉛が溶出した。

BfR は試験されたコーヒーとエスプレッソマシンの製品名を発表するのか？

製品名と製造業者名を発表するつもりはない。試験は研究プロジェクトとして BfR が行ったものである。サンプル数が少ないのでデータは代表的なものではなく、BfR は食品と商品の管理には関与しないからである。BfR は試験結果を連邦政府の監視機関に通知している。

BfR は消費者に何を助言するのか？

ポルトフィルターエスプレッソマシンは、スケール除去後に高濃度の鉛を溶出する可能性がある。鉛の摂取量を減らすために、BfR はスケール除去の後、マシンを徹底的にすすぐよう消費者に助言している。製造業者が規定したすすぎの手順を繰り返し、コーヒーやエスプレッソの準備をする前に取扱説明書に従って毎日すすぐことを推奨している（1 回は水だけで）。

何故スケール除去工程はマシンの金属成分から鉛を溶出するのか？

鉛は酸性のスケール除去剤によって金属部分から溶け出すことがある。

エスプレッソマシンのどの金属成分から鉛が出てくるのか？

BfR はサンプルのどこから鉛が出てくるのかわかっていない。はんだ付け接続などのマシン内の成分が鉛の溶出の原因となるかもしれないと考えている。

規制値はあるか？

EU では食品と接触する金属物質からの金属の溶出についての法的規制値はないが、欧州議会は飲料水中の鉛の許容含有量に基づく鉛の溶出制限を勧告している。食品と接触する金属と合金に関する欧州議会の決議は、食品中に溶出される鉛の上限 10 μg/kg を規定している。欧州議会はしかし食品には最大で 40 μg/kg の鉛の溶出まで許容できるとみなしている。決議に関するさらなる情報は欧州議会のウェブサイト上に含まれている。

http://www.edqm.eu/en/Cosmetics-packaging-guides-1486.html.

コーヒーマシンからの金属の溶出に関する他のテスト結果もあるのか？

シュトゥットガルトにある公式化学物質と動物の管理事務所は、2007 年と 2011 年に、完全自動コーヒーとエスプレッソマシンからの鉛の溶出に関する調査を行った。17 のマシンのうち 3 は 2007 年には鉛の溶出がみられたが、2 回目のテストでは品質改善により、鉛の溶出は検出されなかった（鉛の定量下限：試験水の 0.005 mg/l）。

＊Aktuelle Untersuchungen belegen: die Blei- und Nickelabgabe von Kaffee- und Espressovollautomaten wurde gesenkt（ドイツ語）

http://www.cvuas.de/pub/beitrag.asp?subid=1&Thema_ID=3&ID=1559

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2013（2013. 10. 30）参照

【ANSES】エスプレッソマシンのコーヒーポッドとカプセルは化学汚染物質への暴露を増加させない

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201322c.pdf

測定対象は、アルミニウム、コバルト、クロム、ニッケル、銅、スズ、亜鉛、アクリルアミドおよびカフェイン。

●米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）http://www.fda.gov/,

１．公示

各種ウェブサイトや小売店で痩身用、性機能増強用、鎮痛用と宣伝・販売されている下記製品には、非表示で医薬品成分が含まれているため、FDA は消費者に対し購入及び使用しないよう助言する。各製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- Pro ArthMax

1-15-2014

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm381783.htm

FDA の検査で、関節や筋肉の痛み用のダイエタリーサプリメントとして販売されている Pro ArthMax から、ジクロフェナック、イブプロフェン、ナプロキセン、インドメタシン、ネフォパム、クロルゾキサゾンが検出された。ラベルは英語で表示されているが、韓国語

コミュニティーにも宣伝・販売されている。

- Dream Body Slimming Capsule

1-21-2014

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm382384.htm

FDA の検査で、シブトラミンが検出された。(製品には「完美痩身」という漢字表記あり)

- Magic Slim

1-21-2014

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm382373.htm

FDA の検査で、シブトラミンが検出された。(製品には「痩身魔方」という漢字表記あり)

- SexRx

1-28-2014

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm383232.htm

FDA の検査で、シルデナフィルとタダラフィルが検出された。

- Tiger King

1-28-2014

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm383364.htm

FDA の検査で、シルデナフィルが検出された。

- Vimax

1-28-2014

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm383380.htm

FDA の検査で、タダラフィルが検出された。

- JINQIANGBUDOR Red Dragon

1-28-2014

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm383396.htm

FDA の検査で、シルデナフィルが検出された。

２．警告文書（2014 年 1 月 21 日、28 日公表分）

- Wild Rose Dairy, LLC 1/13/14

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm381739.htm

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品ペニシリンが違法である。

- Parisville Dairy, LLC 1/10/14

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm382087.htm
食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフルが違法である。

- NVN Therapeutics 12/26/13

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm381353.htm
「医療用食品」と称する GlucoreinTM PCOS の不正商標表示（定義を満たさない）があり、疾患治療宣伝が未承認新規医薬品に該当する。

- Shank Farms, Inc. 1/17/14

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm382677.htm
食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフルが違法である。

３．回収情報

- Midwest Wholesale はダイエタリーサプリメントとして販売されている Boost Ultra、XZone Gold、Sexy Monkey、Triple MiracleZen Platinum、Magic for Men、"New" Extenze、および New XZen Platinum を非表示の医薬品成分が含まれるため自主回収

Midwest Wholesale Issues Voluntary Recall of Boost Ultra, XZone Gold, Sexy Monkey, Triple MiracleZen Platinum, Magic for Men, "New" Extenze, and New XZen Platinum Marketed as a Dietary Supplements Due to the Presence of Undeclared Drug Ingredients
http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm381299.htm
FDA の検査により、非表示のシルデナフィル、タダラフィルが検出された。消費者は、当該製品の使用をやめ、廃棄すること。

＊参考：Tainted Weight Loss Products
http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm234592.htm
これまで FDA が公表した痩身用製品関連の公示、回収情報など消費者向け情報の一覧サイト。動画“減量は簡単ではない（Losing weight is not easy)”を公開し、「FDA が調べられるのは市場に出回っている詐欺商品のごく一部であることを忘れずに。サプリメントで痩せるなどという嘘にだまされないように。」との注意を強調している。

- YoungYou International は DMAA を含むためメガスリムハーブ食欲管理錠剤を自主回収

YoungYou International Issues Voluntary Recall of Mega Slim Herbal Appetite Management Pills Due to Presence of DMAA
January 30, 2014
http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm383925.htm
当該製品に DMAA の含有が確認された。DMAA は、1,3-ジメチルアミルアミン、メチルヘキサナミンおよびゼラニウム抽出物としても知られている。FDA は、DMAA には血圧、

息切れや心臓発作等の心血管系へ影響を及ぼす危険があると警告するとともに、サプリメントへの使用は認められていないとも警告している。

４．FDA は食品への意図的異物混入対策のための食品安全近代化法による規則についての追加の公聴会を開催する

FDA to Hold Additional Public Meetings on FSMA Proposed Rule to Address Intentional Adulteration of Food

January 30, 2014

http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm383588.htm

食品安全近代化法（FSMA）の導入の一環として、テロ行為により意図的に食品供給工程に持ち込まれる可能性があるハザードに対処するために、連邦食品医薬品化粧品法のもとで国内及び海外の食品施設には登録を要請するという規則案に関する公聴会を追加で開催する。予定は 2～3 月に計 3 回。

５．FDA は食用動物の予防的コントロールに関する規則案とリスク評価案についての意見募集期間を延長

FDA Extends Comment Period on Proposed Rule on Preventive Controls for Food for Animals and Draft Risk Assessment

January 31, 2014

http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm383490.htm

2013 年 10 月 29 日付け連邦官報で公表した次の規則案とリスク評価案に関する意見募集期間の最終日を、当初の 2014 年 2 月 26 日から 3 月 31 日まで延長する。

・Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm366510.htm

・Draft Qualitative Risk Assessment of Risk of Activity/Animal Food Combinations for Activities (Outside the Farm Definition) Conducted in a Facility Co-Located on a Farm

http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/Products/AnimalFoodFeeds/UCM366906.pdf

６．FDA は輸送時の食品安全性リスクを予防するための規則を提案

FDA proposes rule to prevent food safety risks during transportation

Jan. 31, 2014

http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm383983.htm

FDA の食品安全近代化法のもとで提案された 7 番目の、そして最後の主要規則である。3 月 31 日まで意見を募集する。

・Proposed Rule on Sanitary Transportation of Human and Animal Food（人と動物用食

品の衛生的輸送についての規則案）
January 31, 2014
http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm383900.htm

---

● 米国疾病予防管理センター（US CDC：Centers for Disease Control and Prevention）
http://www.cdc.gov/

１．レストラン食品の減塩は選択の機会
Reducing sodium in restaurant foods is an opportunity for choice
Thursday, January 23, 2014
http://www.cdc.gov/media/releases/2014/p0123-Reducing-sodium.html

米国人は週に 5 回外食するが、それらは 1 食で 1 日分のナトリウム推奨摂取量を超えることがある。CDC は新しい報告書「From Menu to Mouth: Opportunities for Sodium Reduction in Restaurants（メニューから口へ：レストランでの減塩の機会）」を発表した。

平均すると、ファストフードレストランの食事は 1,000 カロリーあたり 1,848mg、レストランの食事は 1,000 カロリーあたり 2,090mg のナトリウムを含む。米国の食事ガイドラインでは、一般人の 1 日のナトリウム摂取量を 2,300 mg 以下にすることを薦めている。

＊デジタルプレスキット
Reducing sodium in restaurant food is an opportunity for choice
http://www.cdc.gov/media/dpk/2014/dpk-sodium-content.html

● オーストラリア・ニュージーランド食品基準局
（FSANZ：Food Standards Australia New Zealand）
http://www.foodstandards.gov.au/

１．日本産食品の安全性
Safety of food from Japan
(January 2014)
http://www.foodstandards.gov.au/consumer/safety/foodjapan/pages/default.aspx

オーストラリアは、日本の 2011 年 3 月の地震による原発事故を受けて日本産食品を検査している。検査は農業省が実施している。2014 年 1 月 23 日、農業省は日本産食品の検査をやめる決定を下した。オーストラリア放射線防護と核安全機関による、検査はもはや必要ないという助言に従ったものである。FSANZ は、昨年 11 月に農業省に対し、日本産食

品の放射性核種によるヒト健康への影響は依然として無視できる程度であるという改訂評価結果を提供した。農業省は、特別モニタリング計画で 1400 以上の検査を行った。その結果は、全ての検体が国際的に認められている許容値を十分下回り、放射性核種スクリーニング検査に合格している。

＊農業省：IFN 01-14 - Monitoring food imported from Japan for radionuclides
http://www.daff.gov.au/biosecurity/import/food/notices/2009/2014/ifn01

● 香港政府ニュース
http://www.news.gov.hk/en/frontpagetextonly.htm

１．８食品検体が安全性検査に不合格

8 food samples fail safety checks
January 30, 2014
http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/01/20140130_191247.shtml

先月の検査では食品 8,800 検体を対象にし、生鮮肉（二酸化硫黄）3 検体、冷凍水産物（水銀、クロラムフェニコール）3 検体、砂糖漬け蓮の実（二酸化硫黄）およびコメ（カドミウム）が不合格だった

２．新年用食品に警告

食品安全センターは、次の 2 つの製品に過剰量の二酸化硫黄が含まれるため摂取しないよう警告している。

・包装済み砂糖漬け菱の実（January 29, 2014）
http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/01/20140129_195930.shtml
・包装済み砂糖漬け冬瓜（January 30, 2014）
http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/01/20140130_191355.shtml

---

● 韓国食品医薬品安全処（MFDS：Ministry of Food and Drug Safety）
http://www.kfda.go.kr/intro.html

１．参考資料　日本産輸入食品の放射能検査の結果

検査実査課/輸入食品政策課
2014.1.3.～2014.1.9
http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=22543

2014.1.10.～2014.1.16
http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=22624

２．栄養表示の確認は健康的な食生活の第一歩！

栄養安全政策課/栄養機能研究チーム　2014-01-23
http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=22667

食品医薬品安全処は、2013 年栄養表示に対する消費者調査（2013.10.16～11.12）の結果、国民の半数以上が栄養表示を活用していないことが明らかになったため、食品選択の際に栄養表示を確認する習慣が必要であると強調した。特に、幼少期から、栄養表示を確認して食品を選択する習慣が形成されるように家庭や学校における栄養表示に関する早期教育が重要であると重ねて強調した。

栄養表示の活用度を高めるための方法

- 第一に、自分が食べる食品の量を計算し易くするため、1 回提供量と総量を確認する。

「1 回提供量」は、製品分類別に一回に食べる量の範囲内で（例：菓子類の 1 回提供量は 30g を基準に 67～200%、20～59 g）、製造施設や製品形態などを考慮して自主的に設定するため、同じ食品でも異なる場合がある。「総量」は、製品内容物の全重量のことで、大きさによって多様である。

※食品包装には、「1 回提供量」と「総量」が表示されている。

- 次に、体重管理のために、熱量表示を確認する。

熱量表示は、多くは「1 回提供量」を基準に表示されているので、総摂取量が「1 回提供量」何回分にあたるか換算して掛ければよい。

※熱量の場合、製品全体の内容量に対する総熱量も表示している。製品「1 回提供量」を基準にした熱量が 285 kcal で、もし 2 回提供量を食べたら摂取熱量は 570 kcal になる。

- 最後に、一日に必要な栄養素と比較してどの程度なのか知るために「%栄養素基準値」を確認する。

「%栄養素基準値」も「1 回提供量」を基準に表示されているので、熱量と同様に計算すればよい。

※%栄養素基準値：栄養素の一日必要量に対して食品 1 回提供量が占める栄養素の量（例：脂肪 18%とは、当該製品の「1 回提供量」には「一日必要脂肪量」の 18%がある）

※糖類とトランス脂肪は、韓国人の栄養摂取基準が設定されていないので、現在は栄養素基準値がなく%栄養素基準値はブランク

- 肥満と過体重が心配な場合は熱量と糖含量を、血圧が心配な場合はナトリウム含量と「%栄養素基準値」を、心血管疾患が心配な場合はトランス脂肪含量と飽和脂肪･コレステロールの「%栄養素基準値」を確認する。
- 参照として、一日の食品全体に対する総熱量や栄養成分が適当なのかを簡単に確認するには、食薬処が開発･普及した「カロリーコーディネーション-Ⅱ」アプリを活用する。

調査結果

昨年、全国の満 19 歳以上の男女 2,000 人を対象に実施した、食品を選択する際に考慮する要因、栄養表示の活用度などに関するオンラインアンケート調査の結果は次の通りである。

- 食品を購入する際、「栄養」より「味」を重視する。

「味」が 56.6%で最も多く、「栄養」(24.2%)、「価格」(12.9%) の順序であった。「栄養」と回答した割合は、男性 (20%) より女性 (28.6%) が高く、子どもがいる人 (28.4%)、また年齢と所得が高い人ほど高かった。

- 栄養表示の活用度は過半数に至らなかった

全回答者中 85% (1,700 人) は栄養表示を「理解している」と答えたが、そのうち 55.5%のみが「栄養表示を活用する」と回答し、栄養表示の活用度は 47.2%に過ぎなかった。

- 「栄養表示の確認が健康維持に役に立つ」と答えたのは半数 (57.5%) であり、「栄養表示がわかりやすい」との回答は 24.1%に過ぎなかった。

食薬処は、栄養表示が健康な食生活のための手段であることを重ねて強調しながら、引き続き栄養表示を拡大するとともに、栄養表示に対する関心と活用度の向上のための教育·広報を消費者団体などと協力して強化すると発表した。

3．2014 年食品中の非意図的生成有害化学物質の低減化計画を発表

消費者危害予防政策課/汚染物質課　2014-01-16

http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=22589&cmd=v

食品医薬品安全処は、食品製造、加工、料理中に発生するベンゾピレンなどの有害化学物質を低減化するための 2014 年度詳細推進計画を発表した。

※有害化学物質のうち、意図的に使われる農薬などは基準を設定することで管理できるが、ベンゾピレンなど食品加工中に非意図的に生成される物質は諸外国 (EU 等) でも最大限発生しないように低減化事業を推進している。

食薬処は、昨年、食品中の非意図的有害化学物質低減化のための 5 ヶ年 (2013～2017 年) 中長期計画をたて、ベンゾピレン、アクリルアミドなど 23 種の有害化学物質を選定して低減化に取り組んでいる。食薬処は、2014 年における、食品中の非意図的生成有害化学物質低減化のために、▲低減化技術開発のための研究事業、▲中小業社テクニカルサポート事業を並行的に推進する計画である。

- 昨年から実施された研究事業を含み、本年、4 つの研究課題に約 63 億ウォンが投入される予定で、▲食用油脂中ベンゾピレン低減化研究 (14 億)、▲食用油脂以外の製品 (かつおぶし、外食業店製品、生薬など) 中ベンゾピレン低減化研究 (7.5 億)、▲外食・小売食品のベンゾピレン実態調査 (1.6 億)、▲23 種の有害化学物質低減化のための基盤研究などの研究事業 (40 億) が実施される。
- 中小業社のためのテクニカルサポート事業には、総 7.2 億ウォンが投入され、▲中小業社オーダーメード型低減化テクニカルサポート (0.5 億)、▲委託試験検査機関を通じた分析支援 (6.7 億) が行われる予定である。2014 年 1 月 14 日にオーダーメード型低

減化テクニカルサポート対象 40 中小業者が選定され、委託試験検査機関も 2 月頃に選定される予定である。

※テクニカルサポート対象 40 業者：食用油脂（ベンゾピレン）13 ヶ所、じゃがいもスナック類（アクリルアミド）6 ヶ所、梅酒（カルバミン酸エチル）1 ヶ所、醤油類（生体アミン類）20 ヶ所。2 月には、業者対象事業説明会が地域別で 3 回にわたり開催される予定である。

４．特定の日を前に、チョコレート類、キャンディ類の製造業者の点検実施

食生活安全課　2014-01-15

http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=22571&cmd=v

食品医薬品安全処は、1 月 20 日から 1 月 28 日まで、全国のチョコレート類及びキャンディ類製造業者を対象に衛生点検を実施する。バレンタインデー、ホワイトデーを控えて需要が増えるチョコレート類とキャンディ類の製造段階衛生管理を重点点検し、消費者が安心して食品を購買できるようにするためである。

● その他

ProMED-mail

●　テトロドトキシン中毒、フグ　米国：韓国由来

Tetrodotoxin poisoning, puffer fish - USA: (VA) ex South Korea

2014-02-01

http://www.promedmail.org/direct.php?id=2243251

－Date: Tue 28 Jan 2014　Source: FDA [edited]－

米国 FDA と州当局は、適切に処理されていない輸入フグを喫食したことに関連する Fairfax 郡のテトロドトキシン中毒事例について調査している。フグは日米の合意により専門家により処理されたものでなければならない。患者は、米国のレストランや小売店で購入したのではなく、韓国の親戚から送られたフグを喫食していた。

消費者は、次の 2 つの安全な産地のフグ（注：puffer fish、fugu、bok、blowfish、globefish、swellfish、balloonfish、sea squab といった様々な呼び方がある）のみを喫食すべきである。それ以外のフグは毒素を含み、安全ではない。

・日本の下関でフグ調理師が処理した輸入品

・米国の中部大西洋沿岸、バージニア－ニューヨーク間の海域の捕獲品

日本産フグは年に 2～3 回、認可されたニューヨークの単一業者 Wako International のみが輸入している。販売はレストランのみで、通常高価で一食あたり数百ドルである。

World J Gastroenterol.

慢性肝疾患のある患者でのグルコサミンとコンドロイチン硫酸に関連する肝障害
Hepatotoxicity associated with glucosamine and chondroitin sulfate in patients with chronic liver disease
Cristian Cerda, et al.,
World J Gastroenterol. 2013 August 28; 19(32): 5381–5384.
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3752575/

Arch Turk Soc Cardiol

　トルコにおける、カラスムギ、朝鮮人参およびハマビシの混合品の使用による健康影響に関する 3 つの症例報告。

- A sudden rise in INR due to combination of Tribulus terrestris, Avena sativa, and Panax ginseng (Clavis Panax)].

Türk Kardiyol Dern Arş - Arch Turk Soc Cardiol 2012; 40:259-261
http://old.tkd.org.tr/english.asp?pg=:dergi/dergi_content&plng=eng&id=2531&dosya=223

- Three case reports of the use of herbal combinations resulted in stent thrombosis: herbal combinations; friend or foe?

Türk Kardiyol Dern Arş - Arch Turk Soc Cardiol 2012; 40:265-268
http://old.tkd.org.tr/english.asp?pg=:dergi/dergi_content&plng=eng&id=2533&dosya=223

- Two cases of acute coronary syndrome after intake of Clavis Panax

Türk Kardiyol Dern Arş - Arch Turk Soc Cardiol 2012; 40:269-275
http://old.tkd.org.tr/english.asp?pg=:dergi/dergi_content&plng=eng&id=2534&dosya=223

Berkeleywellness（カリフォルニア大学）

- サプリメントの安全性：規則と現実

Supplement Safety: Rules & Reality
by Berkeley Wellness　|　January 30, 2014
http://www.berkeleywellness.com/self-care/over-counter-products/article/supplement-safety-rules-reality

- サプリメントの認証シール

Supplement Seals of Approval
by Berkeley Wellness　|　January 30, 2014
http://www.berkeleywellness.com/supplements/other-supplements/article/supplement-seals-approval

- サプリメントの宣伝：何が許されているか

Supplement Claims: What's Allowed

by Berkeley Wellness　|　January 30, 2014

http://www.berkeleywellness.com/supplements/other-supplements/article/supplement-claims-whats-allowed

- ハーブは標準化できるか？

Can Herbs Be Standardized?

by Berkeley Wellness　|　January 30, 2014

http://www.berkeleywellness.com/supplements/herbal-supplements/article/can-herbs-be-standardized

- 抗酸化サプリメントの安全性

Antioxidant Supplement Safety

by dumansky　|　January 30, 2014

http://www.berkeleywellness.com/supplements/other-supplements/article/antioxidant-supplement-safety

- がんとサプリメントの安全性

Cancer and Supplement Safety

by Berkeley Wellness　|　January 30, 2014

http://www.berkeleywellness.com/self-care/preventive-care/article/cancer-and-supplement-safety

- サプリメントの表示は嘘をつく？

Supplement Label Lies?

by Berkeley Wellness　|　January 30, 2014

http://www.berkeleywellness.com/supplements/vitamins/article/supplement-label-lies

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室